

Na osnovi članaka 24. točke 13. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine", broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14. i 83/15.) i članka 28. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima ("Narodne novine", broj 33/19.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 26. sjednici održanoj 10. svibnja 2021. godine donijelo je

## **ODLUKU**

### **o odbijanju zahtjeva za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje**

#### Članak 1.

Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) odbija zahtjeve za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja).

Popis nositelja odobrenja s popisom lijekova iz stavka 1. ovoga članka prema ATK šifri, nezaštićenom imenu, obliku, jačini i pakiranju lijeka s obrazloženjem razloga zašto nisu stavljeni na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda, utvrđeni su u tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

#### Članak 2.

Zavod će nositeljima odobrenja iz članka 1. stavka 2. ove Odluke izdati rješenje u skladu s člankom 191. stavkom 4. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.).

#### Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/21-01/109  
URBROJ: 338-01-01-21-01  
Zagreb, 10. svibnja 2021. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje  
prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med. spec.





| ATK   | Nezasticeo ime<br>Ilijea     | Nostituj odobrenja                   | Ovlaštenil predstavnik          | Prijedlog | Zasticeo ime Ilijea | Oblik Ilijea   | Obrazloženje   | Naziv<br>sjednice |
|---|------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|-----------|---------------------|--|--|-------------------|
| J01DD13 241                                 | cefpodoksim                  | Alkaloid d.o.o.                      |                                 | IPC-OLL   | Rexocef             | praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)   | Prijedlog za povećanje cijene Ilijea za Zavod, te stavljanje Ilijea s Dopunске Iste Ilijea na Osnovnu listu Ilijea se odbija jer je postupkom Uskladjivanja cijena Ilijea koji se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine i podskupine određena niža cijena od predložene za predmetni Ilijea.             | 2021-03           |
| B01AB04 071,<br>B01AB04 072,<br>B01AB04 073 | dakleparin                   | Pfizer Croatia d.o.o.                |                                 | IPC       | Fragmin             | štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml,<br>štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml,<br>štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml                                | Prijedlog za povećanje cijene Ilijea se odbija jer na listi Zavoda postoje kliničke paralele s nižom cijenom od cijene koja se predlaže za povećanje.  | 2021-03           |
| L01E101 161                                 | ruksolitnib                  | Novartis Europharm Limited<br>Irska  | Novartis Hrvatska d.o.o.        | ISM       | Jakavi              | tbl. 56x5 mg   | Zahtjev za stavljanjem predložene nove indikacije na Osnovnu listu Ilijea uz Ilijea ruksolitnib: "Za liječenje odraslih bolesnika s policitemijom verom koji su otporni na ili ne podnose hidroksureju" se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu liječenja.  | 2021-03           |
| D07AC14 461,<br>D07AC14 462                 | metilprednizolon<br>aceponat | LEO Pharma A/S                       | Remedia d.o.o.                  | IPC       | Advantan            | krema, 1x15 g (1 mg/g),<br>mast, 1x15 g (1 mg/g)   | Prijedlog za povećanje cijene Ilijea za Zavod se odbija jer je postupkom Uskladjivanja cijena Ilijea koji se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine i podskupine određena niža cijena od predložene za predmetni Ilijea.  | 2021-03           |
| L01XC38                                     | isatuksimab                  | sanoft-aventis grupe                 | sanoft - aventis Croatia d.o.o. | NOV       | Sarclisa            | konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20<br>mg/ml,<br>konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20<br>mg/ml   | Zahtjev za stavljanje Ilijea na Osnovnu listu Ilijea i Popis posebnog skupin Ilijea se odbija obzirom da dostupni znanstveni dokazi o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti ne opravdavaju trošak liječenja predmetnim Ilijeom, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se Ilijea financira za sada samo u 4 države članice EU. | 2021-03           |
| L04AA26                                     | belimumab                    | GlaxoSmithKline (Ireland)<br>Limited | GlaxoSmithKline d.o.o.          | NOV       | Benlysta            | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl.<br>1x120 mg<br>praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl.<br>1x400 mg | Zahtjev za stavljanje Ilijea na Osnovnu listu Ilijea se odbija zbog visoke cijene Ilijea.  | 2021-04           |

|   |                           |                          |                                       |     |                             |   |  |         |
|---|---------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-----|-----------------------------|---|--|---------|
| L04AX06 161                               | pomalidomid               | Celegene Europe B.V.     | Swixx Biopharma d.o.o.                | ISM | Imnovid                     | caps. tvrda 21x3 mg                                     | Zahtjev za dodavanje indikacije lijeka na Osnovnoj listi lijekova: " U kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom indiciran je u liječenju odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prije toga primili barem jednu liniju liječenja koja uključuje lenalidomid. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. " se odbija jer predložene linije liječenja multiplog mijeloma u zahtjevu nisu usklađene s trenutnim linijama liječenja prema smjernicama s liste lijekova Zavoda. | 2021-04 |
| L01XF03                                   | bekсарoten                | Eisai GmbH               | Ewopharma d.o.o.                      | NOV | Targretin                   | caps. meka 100x75 mg                                    | Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka.   | 2021-04 |
| L04AX08                                   | darvadstrocel             | Takeda Pharma A/S        | Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. | NOV | Alofisel                    | 4 boč. s 6 ml susp. u kutiji, 5 miliona stanica/ml      | Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovu listu lijekova se odbija obzirom da trenutna razina znanstvenih dokaza o kliničkoj učinkovitosti ne opravdava predloženu cijenu lijeka.   | 2021-04 |
| N07CA52 901                               | cinarizin + dimenhidrinat | Medochemie Ltd.          | Jadran - Galenski Laboratorij d.d.    | NOV | Azalonium                   | tbl. 20x(20 mg+40 mg)                                   | Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovu listu lijekova se odbija sukladno odredbi članka 11. Pravilnika, obzirom da se radi o potencijalno visokom dodatnom trošku za Zavod, a radi se o lijeku koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma i s javnozdravstvenog stajališta je manje potreban.   | 2021-04 |
| N07CA52 902                               | cinarizin + dimenhidrinat | Medochemie Ltd.          | Jadran - Galenski Laboratorij d.d.    | NOV | Azalonium                   | tbl. 50x(20 mg+40 mg)                                   | Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovu listu lijekova se odbija sukladno odredbi članka 11. Pravilnika, obzirom da se radi o potencijalno visokom dodatnom trošku za Zavod, a radi se o lijeku koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma i s javnozdravstvenog stajališta je manje potreban.   | 2021-04 |
| A10B/06 171<br>A10B/06 172<br>A10B/06 173 | semaglutid                | Novo Nordisk A/S         | Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.          | ISM | Rybelsus                    | tbl. 30x3 mg<br>tbl. 30x7 mg<br>tbl. 30x14 mg           | Zahtjev za izmjenom smjernice propisivanja lijeka semaglutid u oralnom obliku se odbija obzirom da svi lijekovi iz skupine GLP-1 s liste lijekova Zavoda moraju imati iste kriterije propisivanja na teret Zavoda, neovisno o tome primjenjuje li ih bolesnik sam sc injekcijom ili ih pije na usta (tbl).   | 2021-04 |
| L01CE02                                   | irinotekan                | Les Laboratoires Servier | Servier Pharma d.o.o.                 | NOV | Onivyde pegylated liposomal | konc. za disp. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (4,3 mg/ml) | Zahtjev za stavljanje lijeka na Osnovu listu lijekova se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava iznimno visoku cijenu lijeka irinotekana u ovom pakiranju.  | 2021-04 |